

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2007/25/CE DELLA COMMISSIONE

del 23 aprile 2007

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive dimetoato, dimetomorf, glufosinate, metribuzin, fosmet e propamocarb

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 ⁽²⁾ e (CE) n. 703/2001 ⁽³⁾ stabiliscono le modalità attuative della seconda fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e fissano un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende dimetoato, dimetomorf, glufosinate, metribuzin, fosmet e propamocarb.

(2) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità dei regolamenti (CE) n. 451/2000 e (CE) n. 703/2001 per diversi impieghi proposti dal notificante. Tali regolamenti designano inoltre gli Stati membri relatori tenuti a presentare

all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) le relazioni di valutazione e le raccomandazioni pertinenti, conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 451/2000. Per il dimetoato lo Stato membro relatore era il Regno Unito e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 4 agosto 2004. Per il dimetomorf e il metribuzin, lo Stato membro relatore era la Germania e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate, rispettivamente, l'11 giugno 2004 e il 23 agosto 2004. Per il glufosinate lo Stato membro relatore era la Svezia e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 3 gennaio 2003. Per il fosmet lo Stato membro relatore era la Spagna e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 23 agosto 2004. Per il propamocarb lo Stato membro relatore era l'Irlanda e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 5 ottobre 2004.

(3) I rapporti di valutazione sono stati esaminati con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA e presentati alla Commissione il 14 marzo 2005 per il glufosinate, il 12 maggio 2006 per il fosmet e il propamocarb, il 23 giugno 2006 per il dimetoato e il dimetomorf, il 28 luglio 2006 per il metribuzin, sotto forma di rapporti scientifici dell'EFSA ⁽⁴⁾. I rapporti sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 24 novembre 2006 sotto forma di relazioni di riesame della Commissione sul dimetoato, dimetomorf, glufosinate, metribuzin, fosmet e propamocarb.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/21/CE (GU L 97 del 12.4.2007, pag. 42).

⁽²⁾ GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1044/2003 (GU L 151 del 19.6.2003, pag. 32).

⁽³⁾ GU L 98 del 7.4.2001, pag. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2005) 27, 1-81, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glufosinate (finalised: 14 March 2005).

EFSA Scientific Report (2006) 75, 1-72, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance phosmet (finalised: 12 May 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 78, 1-72, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propamocarb (finalised: 12 May 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 84, 1-102, Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethoate (finalised: 23 June 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 82, 1-69, Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph (finalised: 23 June 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 88, 1-74, Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metribuzin (finalised: 28 July 2006).

(4) Dalle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti dimetoato, dimetomorf, glufosinate, metribuzin, fosmet e propamocarb possano ottemperare in linea di massima alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli usi presi in considerazione e specificati nelle relazioni di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere le sostanze attive di cui trattasi nell'allegato I affinché in tutti gli Stati membri si possa procedere al rilascio delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze attive conformemente alla summenzionata direttiva.

(5) Fatte salve queste conclusioni, è opportuno ottenere ulteriori informazioni su alcuni punti specifici riguardanti il dimetoato, il glufosinate, il metribuzin e il fosmet. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a condizioni. È pertanto opportuno richiedere che ulteriori esami vengano effettuati per il dimetoato, il glufosinate, il metribuzin e il fosmet al fine di avere una conferma della valutazione del rischio relativamente ad alcuni aspetti e che tali studi siano presentati dai notificanti.

(6) È opportuno accordare un lasso di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva venga iscritta nell'allegato I per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare ai nuovi requisiti derivanti dall'iscrizione.

(7) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE come conseguenza dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione, affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti per fitofarmaci contenenti dimetoato, dimetomorf, glufosinate, metribuzin, fosmet e propamocarb, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni elencate nell'allegato I. Gli Stati membri dovrebbero modificare, sostituire o ritirare, se del caso, le autorizzazioni esistenti o rilasciare nuove autorizzazioni conformi alle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine suddetto, è concesso un periodo più lungo per presentare e valutare il fascicolo completo, di cui all'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e a ogni suo impiego previsto, ai sensi dei principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.

(8) Le esperienze ottenute con le precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive

valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione⁽¹⁾ hanno dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione degli obblighi di chi detiene autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva stessa. Tale chiarimento non impone tuttavia nessun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate e che modificano l'allegato I.

(9) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE di conseguenza.

(10) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 91/414/CEE è modificato come specificato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 marzo 2008, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° aprile 2008.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000 (GU L 259 del 13.10.2000, pag. 27).

Articolo 3

1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri modificano o eventualmente revocano le autorizzazioni in vigore di prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive dimetoato, dimetomorf, glufosinate, metribuzin, fosmet e propamocarb entro il 31 marzo 2008.

Entro tale data, essi verificano in particolare che, riguardo a dimetoato, dimetomorf, glufosinate, metribuzin, fosmet e propamocarb, siano soddisfatte le condizioni di cui all'allegato I della direttiva tranne quelle della parte B dell'iscrizione della sostanza attiva in questione; gli Stati membri verificano anche che il titolare dell'autorizzazione possieda un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, conformemente alle condizioni dell'articolo 13 della direttiva stessa, o possa accedere a un siffatto fascicolo.

2. In deroga al paragrafo 1, per ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente dimetoato, dimetomorf, glufosinate, metribuzin, fosmet e propamocarb come sostanza attiva unica o come una tra varie sostanze attive, elencate nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 30 settembre 2007, gli Stati membri devono effettuare una nuova valutazione del prodotto secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di una documentazione conforme alle prescrizioni dell'allegato III di tale direttiva e tenendo conto della parte B delle voci nel suo allegato I riguardanti, rispettivamente, dimetoato, dimetomorf, glufosinate, metribuzin, fosmet e propamocarb. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto è conforme o meno alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente dimetoato, dimetomorf, glufosinate, metribuzin, fosmet e propamocarb come unica sostanza attiva modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 settembre 2011; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente dimetoato, dimetomorf, glufosinate, metribuzin, fosmet e propamocarb come una di più sostanze attive, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 settembre 2011 ovvero entro il termine, qualora più esteso, fissato per la modifica o la revoca in parola rispettivamente nella direttiva o nelle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° ottobre 2007.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 23 aprile 2007.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

ALLEGATO

Sostanze da inserire in fondo alla tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CE:

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«155	Dimetoato N. CAS 60-51-5 N. CIPAC 59	O,O-Dimethyl-S-(N-methylcarbamoylmethyl) phosphorodithioate; 2-Dimethoxy-phosphino-thioylthio-N-methylacetamide	≥ 950 g/kg Impurità: — ometoato: non più di 2 g/kg — isodimetoato: non più di 3 g/kg	dal 1° ottobre 2007	30 settembre 2017	Parte A Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del dimetoato, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 24 novembre 2006. Per effettuare tale valutazione globale, gli Stati membri devono: — prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi e degli organismi acquatici, nonché degli artropodi non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come zone di protezione e riduzione di scarico di acque reflue nelle acque di superficie, — prestare particolare attenzione all'esposizione dei consumatori attraverso la dieta alimentare, — prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale. Gli Stati membri interessati chiedono che vengano presentati ulteriori studi al fine di confermare la valutazione del rischio per volatili, mammiferi e artropodi non bersaglio per confermare la valutazione tossicologica dei metaboliti potenzialmente presenti nelle colture. Essi fanno sì che il notificante, su richiesta del quale il dimetoato è stato iscritto nel presente allegato, presenti tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
156	Dimetomorf N. CAS 110488-70-5 N. CIPAC 483	(E,Z) 4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl]morpholine	≥ 965 g/kg	dal 1° ottobre 2007	30 settembre 2017	Parte A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del dimetomorf, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 24 novembre 2006. In tale valutazione generale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione: — alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni d'impiego autorizzate devono prescrivere l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale, — alla protezione di volatili, mammiferi e organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
157	Glufosinate N. CAS 77182-82-2 N. CIPAC 437.007	ammonium(DL)-homolanin-4-yl(methyl)phosphate	950 g/kg	dal 1° ottobre 2007	30 settembre 2017	Parte A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Parte B Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti glufosinate per usi diversi dall'applicazione nei frutteti di mele per quanto riguarda l'esposizione dell'operatore e del consumatore, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e si devono assicurare che vengano presentati tutti i dati e le informazioni necessari prima che l'autorizzazione sia rilasciata. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del glufosinate, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 24 novembre 2006. In tale valutazione generale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione: — alla sicurezza degli operatori, dei lavoratori e degli abitanti. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di protezione, — devono rivolgere particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile, nonché alle condizioni climatiche, — alla protezione di mammiferi, artropodi non bersaglio e piante non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri chiedono la realizzazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per mammiferi e artropodi non bersaglio nei frutteti di mele. Essi garantiscono che il notificante, su richiesta del quale il glufosinate è stato iscritto nel presente allegato, fornisca tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
158	Metribuzin N. CAS 21087-64-9 N. CIPAC 283	4-amino-6-tert-butyl-3-methylthio-1,2,4-triazin-5(4H)-one	≥ 910 g/kg	dal 1° ottobre 2007	30 settembre 2017	Parte A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Parte B Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti metribuzin per usi diversi dall'applicazione di erbicida selettivo di postemergenza nelle patate, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e si devono assicurare che vengano presentati tutti i dati e le informazioni necessari prima che l'autorizzazione sia rilasciata. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del metribuzin, in particolare le relative appendici I e II, stabilite dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 24 novembre 2006. Per effettuare tale valutazione globale, gli Stati membri devono: — prestare particolare attenzione alla protezione di alghe, di piante acquatiche e piante non bersaglio fuori dai campi trattati e devono assicurare che nelle condizioni di autorizzazione siano previste, ove necessario, misure di attenuazione del rischio, — devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale. Gli Stati membri interessati devono chiedere la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi per l'acqua sotterranea. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali il metribuzin è stato iscritto nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
159	Fosmet N. CAS 732-11-6 N. CIPAC 318	O,O-dimethyl S-phthalimidomethyl phosphorodithioate; N-(dimethoxyphosphinothioylthiomethyl)phthalimide	≥ 950 g/kg Impurità: — fosmetozono: non più di 0,8 mg/kg — iso(fosmet): non più di 0,4 mg/kg	dal 1° ottobre 2007	30 settembre 2017	Parte A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida e acaricida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del fosmet, in particolare le relative appendici I e II, stabilite dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 24 novembre 2006. Per effettuare tale valutazione globale, gli Stati membri devono: — prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici, nonché degli altri artropodi non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono includere ove necessario misure di attenuazione dei rischi come zone di protezione e riduzione di scarico di acque reflue nelle acque di superficie, — devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di altri studi per confermare la valutazione del rischio per volatili (rischio acuto) e mammiferi erbivori (rischio a lungo termine). Essi assicurano che i notificanti, su richiesta dei quali il fosmet è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
160	Propamocarb N. CAS 24579-73-5 N. CIPAC 399	Propyl 3-(dimethylami- no)propylcarbamate	≥ 920 g/kg	dal 1° ottobre 2007	30 settembre 2017	Parte A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Parte B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti propamocarb per usi diversi dall'applicazione fogliare, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del propamocarb, in particolare le relative appendici I e II, formulate del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 24 novembre 2006. In tale valutazione generale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione: — alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di protezione, — al trasferimento di residui nel suolo nelle colture a rotazione o nelle colture successive, — alla salvaguardia delle risorse idriche sotterranee e di superficie, — alla protezione dei volatili, dei mammiferi e degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi».

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.